FICHE TECHNIQUE 20 :
Introduction d'un nouvel appareil

Comment gérer facilement les changements

À la fin de la lecture de ce document vous devez être capable de :

- Etre prêt à l'introduction d'un nouvel appareil
- Connaître toutes les exigences nécessaires à cette introduction
- Connaître et pouvoir répondre aux attentes du médecin

1. Pourquoi ?

Les technologies et les techniques évoluent très rapidement, y compris dans le domaine de l'analyse médicale où de nouveaux paramètres et bilans apparaissent visant à toujours mieux renseigner l'état du patient. Afin de suivre ces changements, il est parfois nécessaire de remplacer un appareil de mesure au laboratoire.

2. Que faire ?

C'est l'occasion de montrer votre sens de l'organisation pour rendre le nouvel instrument fiable. La méthode suivante est un exemple. Elle doit être complétée avec les instructions du fabricant.

2.1. Rassemblez la documentation et familiarisez-vous avec l'instrument

- Faîtes-vous expliquer le maniement et le fonctionnement de l'appareil par le représentant.
- Chaque appareil neuf est obligatoirement accompagné de la documentation appropriée. Lisez-la attentivement. Pratiquez directement sur l'appareil les manipulations décrites dans cette documentation et comprenez l'ergonomie, la "logique" du nouvel instrument.
- Prenez des notes sur les points qui ne vous semblent pas clairs ou qui vous paraissent présenter une faiblesse. Si vous avez des collègues, confrontez vos impressions.
- Placez l'ensemble de la documentation dans un classeur à proximité de l'appareil pour l'avoir à disposition immédiate.

2.2. Relevez les contacts indispensables

- Créez un court tableau avec tous les contacts utiles au bon fonctionnement de l'appareil et à appeler en cas de problème (représentant, service technique, commande de bandelettes et réactifs, CSCQ, etc).

Fonction	Société	Contact	Tél.	Natel	Fax	e-mail	Numéro de référence
Service	Appareil SA	Mme Y	022-…	079-…	021-…	xy@societe.ch	123-AB-456

Placez ce tableau sur l'appareil ou, à défaut, en page de garde du classeur.

2.3. Les réactifs

- Observez les différences par rapport à votre ancien matériel : comment sont les nouveaux réactifs (cartouches, bandelettes, etc) ?
- Où doivent-ils être stockés (-20°C ; température ambiante ; +4°C) ? Faut-il un temps d'attente minimal après une sortie du réfrigérateur ? Doit-on reconstituer les réactifs, si oui avec quel solvant ? Quelle est la durée de validité des réactifs ?
- Toutes ces informations sont disponibles dans le mode d'emploi accompagnant chaque réactif. Conservez-la et placez-la dans le classeur de l'appareil dans un onglet "réactifs".

2.4. La calibration

- Une calibration est nécessaire pour la majorité des appareils.
- Posez-vous les mêmes questions au sujet des solutions de calibration que pour les réactifs (stockage, reconstitution, etc).
- Informez-vous des conditions et des fréquences des calibrations.
- Créez également un onglet "calibration" dans le classeur où vous regrouperez toutes les informations.

2.5. Les intervalles de linéarité

- Comme indiqué dans la fiche *N°19: De l'utilité de la dilution*, les intervalles de linéarité sont des valeurs très importantes.
- Avec un nouvel instrument, ces intervalles peuvent changer. Observez si cette gamme est différente de la précédente, relevez les minimums et maximums pour chaque paramètre.
- Enfin, intéressez-vous aux possibilités de dilution qui vous permettront d'avoir le meilleur résultat : pour quel paramètre peut-on réaliser des dilutions, avec quel type de solution (saline, eau distillée, etc). Profitez de ce nouvel appareil pour éditer un tableau complet :

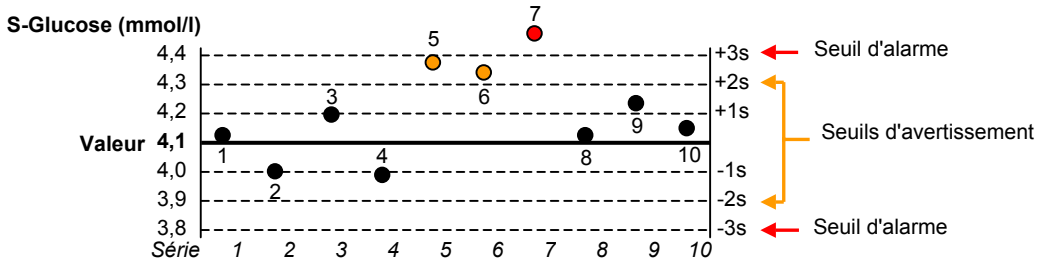
Analyse	Limites de linéarité		Unité	Dilution
CRP	3	70	mg/l	Si dépassement de la limite supérieure : diluer au 1/3 avec la solution fournie

2.6. Établissement de comparaisons

- Vous devez établir des comparaisons entre l'ancien appareil et le nouveau : environ 20 échantillons, pris sur toute la gamme de mesure, doivent être analysés plusieurs fois sur l'ancien et le nouvel instrument.
- Relevez l'écart des résultats entre l'ancien et le nouvel appareil. Cherchez à comprendre et expliquer d'éventuels écarts de résultats. Si vous le pouvez faites ces mesures indépendamment avec un collègue afin de comparer vos résultats et impressions. Cela vous permet de vous familiariser avec le nouvel appareil et de relever d'éventuelles différences de manipulation.
- Relevez dans le mode d'emploi les éventuelles interférences (médicaments, etc) ; il se peut que les interférences aient changé entres les appareils.
- Conservez les traces écrites de ces comparaisons afin de pouvoir les utiliser en cas de doutes.
- Expliquer les différences.

2.7. Le contrôle de qualité interne

- Renseignez-vous sur les sérums et solutions de contrôles internes disponibles pour ce nouvel appareil. Quel paramètre et à quelle fréquence les contrôles internes doivent-ils être effectués ?
- Un nouvel appareil et de nouveaux contrôles de qualité interne signifiera qu'il est nécessaire de revoir les valeurs cibles et écart-types utilisés dans les diagrammes de suivi de la qualité (diagramme de Levey-Jennings, voir la fiche *N°13: CQI partie II*). Effectuez de nouvelles séries de mesure afin d'établir ces valeurs.
- Pour mémoire, exemple d'un diagramme de Levey-Jennings :



2.8. Renseignez les dossiers des patients

Indiquez dans les dossiers des patients ce changement d'appareil pour éviter les erreurs d'interprétations dues au changement d'instrument.

2.9. Déclarez au CSCQ votre nouvel appareil

Pour que l'évaluation de contrôle de qualité externe effectuée par le CSCQ corresponde à votre instrument, informez le CSCQ de toute modification le plus rapidement possible. Un changement d'appareil peut affecter votre évaluation même si vous restez chez le même fabricant.

2.10. Périodes d'entretien

- Votre nouvel instrument nécessite des périodes d'entretien plus ou moins fréquentes.
- Informez-vous afin d'anticiper et d'assurer un fonctionnement en continu et sans surprise de l'appareil. Il se peut que vous-même ayez à intervenir sur l'instrument, vous devez alors veiller à avoir une réserve de consommables.
- Enregistrer dans le classeur les dates où les entretiens ont été effectués.

Mars 2008 Mathias Maitrejean, Sylvie Vasey et André Deom
© CSCQ 2007. Aucune copie de ce document n'est autorisée sans l'accord du CSCQ.
CSCQ, 2 chemin du Petit-Bel-Air, CH - 1225 Chêne-Bourg